SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 88

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 13 aprile 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 26 marzo 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Pizzone e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Pizzone (Isernia) non è riuscito ad adottare i provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio per l'esercizio finanziario del 2020, omettendo così un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 193, comma 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, che equipara ad ogni effetto la mancata adozione dei provvedimenti di riequilibrio ivi previsti alla mancata approvazione del bilancio di previsione di cui all'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del medesimo decreto legislativo;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Pizzone (Isernia) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Giuseppina Ferri è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 26 marzo 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Pizzone (Isernia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è dimostrato incapace di provvedere, nei termini prescritti dalle norme vigenti, al fondamentale adempimento dell'adozione dei provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio per l'esercizio finanziario 2020.

Essendo, infatti, scaduti i termini di legge entro i quali il predetto documento contabile avrebbe dovuto essere approvato, ai sensi dell'art. 193 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Isernia ha diffidato il consiglio comunale ad approvare i provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio entro il termine di venti giorni dalla data di notifica.

Decorso infruttuosamente il termine assegnato, il prefetto di Isernia, con provvedimento del 13 gennaio 2021, ha nominato un commissario *ad acta* che, con delibera n. 1 del 5 marzo 2021, ha accertato il permanere degli squilibri di bilancio.

Essendosi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 193, comma 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, che equipara ad ogni effetto la mancata adozione, da parte dell'ente, dei provvedimenti di riequilibrio ivi previsti, alla mancata approvazione del bilancio di previsione di cui all'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del sopracitato decreto legislativo, il prefetto di Isernia ha, proposto lo scioglimento del consiglio comunale di Pizzone, disponendone, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune, con provvedimento dell'8 marzo 2021.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione del suddetto documento contabile, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto ad adempiere.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si dispone lo scioglimento del consiglio comunale di Pizzone (Isernia) e la nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Giuseppina Ferri, viceprefetto in servizio presso la prefettura di Isernia.

Roma, 18 marzo 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A02130

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° aprile 2021.

Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale sig.ra Marina SERENI, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, così come modificato dalla legge 26 marzo 2001, n. 81, e dal decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazionne del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, ed in particolare l'art. 2, comma 4-*bis*;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 25 febbraio 2021, recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Considerato che il Consiglio dei ministri, nella riunione del 31 marzo 2021, ai fini dell'attribuzione del titolo di Vice Ministro, a norma del citato art. 10, comma 3, della legge n. 400 del 1988, ha approvato l'unita delega di funzioni al Sottosegretario di Stato sig.ra Marina Sereni, conferitagli dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Decreta:

Al Sottosegretario di Stato presso il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale sig.ra Marina SERENI è attribuito il titolo di Vice Ministro.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 1° aprile 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Registrato alla Corte dei conti il 12 aprile 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 770

ALLEGATO

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, e il relativo regolamento approvato con regio decreto 23 maggio 1924, n. 827;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 11 agosto 2014, n. 125, e, in particolare, l'art. 11;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021 con il quale l'on. Luigi Di Maio è stato nominato Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021 recante nomina della signora Marina Sereni a Sottosegretario di Stato agli affari esteri;

Ritenuta la necessità di attribuire alla predetta la delega prevista dall'art. 11, comma 3, della legge n. 125 del 2014, anche ai fini dell'attribuzione del titolo di Vice Ministro;

Decreta:

Art. 1.

1. Fatte salve le attribuzioni riservate al Ministro per legge e ai sensi dell'art. 2, quelle spettanti al segretario generale, ai direttori generali, ai funzionari della carriera diplomatica ed ai dirigenti in conformità con le pertinenti disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, e del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95, nonché con gli articoli 4, 16, 17 del decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, le attribuzioni di seguito indicate sono delegate alla Vice Ministro signora Marina Sereni, la quale, nell'ambito delle direttive impartite dal Ministro, lo coadiuva nella trattazione degli atti concernenti:

a) le questioni relative alla cooperazione allo sviluppo, ai sensi dell'art. 11, comma 3, della legge 11 agosto 2014, n. 125;

b) la partecipazione alla formazione «Sviluppo» del Consiglio «Affari esteri» dell'Unione europea;

c) l'accertamento della congruità del bilancio militare dei Paesi che ricevono dall'Italia aiuti ai sensi della legge 11 agosto 2014, n. 125;

d) le questioni relative alle attività internazionali delle regioni e degli enti locali nell'ambito della cooperazione allo sviluppo;

e) le questioni relative alle agenzie ed organizzazioni internazionali del sistema delle Nazioni Unite nell'ambito della cooperazione allo sviluppo e delle emergenze umanitarie;

f) le questioni relative all'Unione Africana e alle organizzazioni regionali africane;

g) le questioni relative all'Istituto Italo Latino Americano;

h) le relazioni bilaterali con i Paesi del Vicino Oriente, della Penisola Arabica e del Golfo Persico, ad eccezione di quanto ricade in altre deleghe;

i) le relazioni bilaterali con i Paesi dell'Africa, ad eccezione di quanto ricade in altre deleghe;

l) le relazioni bilaterali con i Paesi dell'America centrale, ad eccezione di quanto ricade in altre deleghe;

m) le relazioni bilaterali con i Paesi dei Caraibi, ad eccezione di quanto ricade in altre deleghe;

n) le questioni relative all'Istituto italiano per l'Africa e l'Oriente, ivi inclusi i provvedimenti afferenti alla liquidazione del medesimo;

o) il raccordo con il Parlamento e con le altre amministrazioni pubbliche nelle materie indicate e in tutti i casi di volta in volta indicati dal Ministro.

Art. 2.

1. Non sono ricompresi nelle deleghe:

a) gli atti e le questioni di particolare rilevanza politica, economica, commerciale, culturale, finanziaria o amministrativa e gli atti concernenti direttive di servizio relative a importanti questioni di massima;

b) le questioni riguardanti i teatri di crisi internazionale;

c) le questioni relative all'Alleanza Atlantica;

d) le questioni relative all'Afghanistan e alla Libia;

e) i rapporti bilaterali con gli Stati Uniti d'America, la Repubblica popolare cinese, la Federazione Russa e la Turchia;

f) i rapporti bilaterali con i Paesi dell'America meridionale;

g) le questioni relative alla politica commerciale internazionale;

h) la partecipazione alla formazione «Commercio» del Consiglio «Affari esteri» dell'Unione europea;

i) gli atti riguardanti modifiche all'ordinamento e all'organizzazione delle direzioni generali e dei servizi e ogni tipologia di atti relativi al personale del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

l) la convocazione e l'approvazione dell'ordine del giorno dell'organo collegiale di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95;

m) le questioni relative agli eventi e alle manifestazioni di promozione del sistema economico, incluse le missioni di sistema.

2. Ogni pubblica presa di posizione di rilevanza politica od operativa sui temi internazionali o in materia di relazioni bilaterali o multilaterali con gli Stati e gli organismi internazionali deve essere preventivamente concordata con il Ministro.

3. Resta ferma la facoltà del Ministro di delegare la trattazione di questioni o la partecipazione a riunioni relative a materie non oggetto della presente delega ovvero di avocare la trattazione di questioni ricomprese nella presente delega.

Art. 3.

1. Il presente decreto sarà pubblicato, previa registrazione da parte della Corte dei conti, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2021

Il Ministro: DI MAIO

21A02310

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° aprile 2021.

Nomina della senatrice Caterina BINI a Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, ed in particolare l'art. 2, comma 4-*bis*;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 12 febbraio 2021, recante nomina del Presidente del Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

La senatrice Caterina BINI è nominata sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 1° aprile 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 12 aprile 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 769

21A02311

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 settembre 2020.

Approvazione dei nuovi regolamenti veicoli e patenti del Dipartimento della protezione civile.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, ed in particolare gli articoli 19, 21 e 28;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, concernente l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante: «Codice della protezione civile»;

Vista la legge 3 aprile 1997, n. 94;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

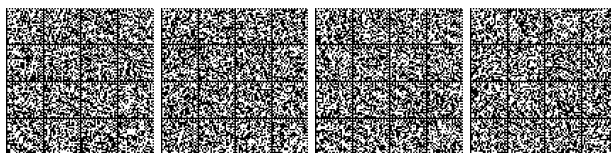
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010, recante: «Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° ottobre 2012, recante: «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21, relativo al Dipartimento della protezione civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 2 ottobre 2019, registrato alla Corte dei conti in data 11 ottobre 2019, fog. 1971, con il quale al dott. Angelo Borrelli è stato conferito, ai sensi degli articoli 18 e 28 della legge 23 agosto 1988, n. 400, nonché dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, l'incarico di Capo del Dipartimento della protezione civile, fino al verificarsi della fattispecie di cui all'art. 18, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, fatto salvo quanto previsto dall'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997, n. 520;

Rilevato che con il sopra richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 2 ottobre 2019, al dott. Angelo Borrelli, Capo del Dipartimento della protezione civile, è stata attribuita la titolarità del Centro di responsabilità amministrativa n. 13 «Protezione civile» del bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri in data 10 agosto 2016 con il quale sono state individuate le attribuzioni delle strutture organizzative in cui si articola il Dipartimento della protezione civile;

Tenuto conto di quanto previsto nella direttiva dell'Unione europea n. 91/439/CEE del Consiglio in data 29 luglio 1991 concernente la patente di guida;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 e successive modifiche ed integrazioni concernente il «Nuovo codice della strada», ed in particolare l'art. 138, comma 11;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, concernente il «Regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 maggio 2008 che fissa le norme di massima e particolareggiate riguardanti l'immatricolazione dei veicoli con targa «DPC» ed il rilascio delle patenti di guida per i suddetti veicoli;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, adottato ai sensi delle direttive n. 2006/126/CE e n. 2009/113/CE, concernenti le patenti di guida;

Ravvisata la necessità di adeguare le previsioni di cui al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 maggio 2008 alle modifiche intervenute nell'organizzazione interna del Dipartimento della protezione civile, anche in relazione al rilascio delle patenti di guida «DPC»;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, formulata con nota prot. n. RUS/0042065 del 29 luglio 2020;

Decreta:

1. Per le motivazioni di cui in premessa, sono approvate le allegate istruzioni tecniche concernenti l'immatricolazione, l'impiego, l'alienazione e revisione degli automezzi/veicoli e dei rimorchi del Dipartimento della protezione civile nonché le norme relative al rilascio, rinnovo, sospensione, revoca e ritiro della patente di guida, nell'ambito del Dipartimento della protezione civile, ai sensi dell'art. 138, comma 11, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modifiche ed integrazioni.

2. Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 maggio 2008, che fissa le norme di massima e particolareggiate riguardanti l'immatricolazione dei veicoli con targa «DPC» ed il rilascio delle patenti di guida per i suddetti veicoli è abrogato.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2020

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
CONTE

Registrato alla Corte dei conti il 27 ottobre 2020
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2394

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile (www.protezionecivile.it).

21A02180

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 2 aprile 2021.

Autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo dei crediti vantati da CFI s.c.p.a. - Cooperazione finanza impresa, derivanti dal recupero dei finanziamenti agevolati.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di riscossione delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, concernente il riordino della disciplina della riscossione mediante ruolo;

Visto in particolare il comma 3-*bis*, dell'art. 17, del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999, come modificato dall'art. 1, comma 151, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può autorizzare la riscossione coattiva mediante ruolo di specifiche tipologie di crediti delle società per azioni a partecipazione pubblica, previa valutazione della rilevanza pubblica di tali crediti;

Vista la legge 27 febbraio 1985, n. 49, recante provvedimenti per il credito alla cooperazione e misure urgenti a salvaguardia dei livelli di occupazione;

Visto l'art. 24, comma 32, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, recante disposizioni in materia di riscossione;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese;

Visto, in particolare, l'art. 9 (revoca dei benefici e sanzioni) del citato decreto legislativo n. 123 del 1998, il quale dispone che, in caso di revoca dei benefici, il soggetto competente provvede al recupero, mediante ruolo, delle somme erogate;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, recante testo unico in materia di società a partecipazione pubblica;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 dicembre 2014, recante istituzione di un nuovo regime di aiuto finalizzato a promuovere la nascita e lo sviluppo di società cooperative di piccola e media dimensione;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico 16 aprile 2015, recante termini e modalità di presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni per la nascita e lo sviluppo di società cooperative di piccola e media dimensione, di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 dicembre 2014;

Vista la convenzione stipulata il 17 luglio 2015, tra il Ministero dello sviluppo economico e CFI s.c.p.a. - Cooperazione finanza impresa, per la regolamentazione dei rapporti relativi allo svolgimento delle attività di gestione del regime di aiuto istituito con il citato decreto 4 dicembre 2014;

Visto in particolare l'art. 2, punto 4, della predetta Convenzione il quale prevede che sono a carico di CFI s.c.p.a., in qualità di gestore, tutte le attività, giudiziali e stragiudiziali, dirette al recupero dei finanziamenti agevolati;

Vista la nota n. 67302 del 4 marzo 2020, con la quale la Direzione generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico ha invitato CFI s.c.p.a. a presentare l'istanza di autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo, al fine di garantire la legittimità delle procedure di recupero da porre in essere relativamente alle predette misure agevolative;

Vista la nota n. 174 del 6 maggio 2020, con la quale la società CFI s.c.p.a. - Cooperazione finanza impresa, partecipata dal Ministero dello sviluppo economico, ha chiesto l'autorizzazione alla riscossione coattiva dei crediti derivanti dal recupero degli incentivi agevolativi, previsti dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 dicembre 2014;

Vista la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 34716 del 24 febbraio 2021;

Ravvisata la rilevanza pubblica dei crediti vantati dalla società CFI s.c.p.a. - Cooperazione finanza impresa, in quanto relativi all'attività di finanziamento per il sostegno allo sviluppo delle società cooperative, volto a favorire la crescita di attività economiche e dei livelli occupazionali del Paese;

Ritenuto, infine, che il rilascio della predetta autorizzazione non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, è autorizzata la riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti vantati dalla società CFI s.c.p.a. - Cooperazione finanza impresa, partecipata dal Ministero dello sviluppo economico, derivanti dal recupero dei finanziamenti agevolati, previsti dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 dicembre 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2021

Il Ministro: FRANCO

21A02182

DECRETO 2 aprile 2021.

Autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo dei crediti vantati da Hydrogea S.p.a., relativi alla tariffa del servizio idrico integrato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di riscossione delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, concernente il riordino della disciplina della riscossione mediante ruolo;

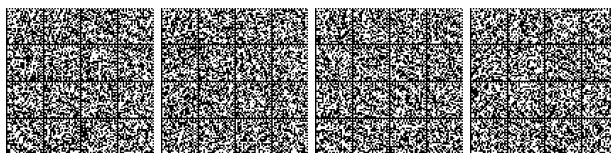
Visto, in particolare, il comma 2 dell'art. 17, del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999, il quale dispone, tra l'altro, che può essere effettuata con ruolo la riscossione coattiva della tariffa di cui all'art. 156 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

Visto il comma 3-*bis*, del predetto art. 17, del decreto legislativo n. 46 del 1999, come modificato dall'art. 1, comma 151, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può autorizzare la riscossione coattiva mediante ruolo di specifiche tipologie di crediti delle società per azioni a partecipazione pubblica, previa valutazione della rilevanza pubblica di tali crediti;

Visto il decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e per il finanziamento di esigenze indifferibili;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 193 del 2016, come modificato dal decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, il quale dispone che «A decorrere dal 1° luglio 2017, le amministrazioni locali di cui all'art. 1, comma 3, possono deliberare di affidare al soggetto preposto alla riscossione nazionale le attività di riscossione, spontanea e coattiva, delle entrate tributarie o patrimoniali proprie e, fermo restando quanto previsto dall'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, delle società da esse partecipate»;

Viste le ordinanze n. 14628 del 4 luglio 2011 e n. 17628 del 29 agosto 2011, con le quali la Corte di cassazione, Sezione III, ha stabilito che «per gli effetti di cui al decreto legislativo n. 46 del 1999 articoli 17 e 21 salvo che ricorrano i presupposti di cui all'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, per l'iscrizione a ruolo della tariffa del servizio idrico integrato, di cui al decreto legislativo n. 152 del 2006, art. 156 che costituisce un'entrata di diritto privato, è necessario che la stessa tariffa risulti da titolo avente efficacia esecutiva.»;

Considerato che Hydrogea S.p.a., partecipata dal Comune di Pordenone e da altri comuni della Provincia di Pordenone, gestisce il servizio idrico integrato nel

territorio degli stessi, in quanto affidataria della gestione del servizio, a seguito di convenzione con l'Ente di Governo d'ambito;

Vista la nota del 10 gennaio 2019, con la quale Hydrogea S.p.a. ha chiesto l'autorizzazione alla riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti inerenti alla tariffa del servizio idrico integrato;

Vista la nota n. 10748 del 14 ottobre 2019, con la quale Hydrogea S.p.a. ha integrato la documentazione a supporto della propria richiesta di autorizzazione alla riscossione a mezzo ruolo dei crediti relativi alla tariffa del servizio idrico integrato;

Viste le note n. 12957 del 17 novembre 2020 e n. 548 del 14 gennaio 2021, con le quali Hydrogea S.p.a. ha fornito i chiarimenti richiesti ed ha rinnovato la propria richiesta di autorizzazione alla riscossione a mezzo ruolo dei crediti relativi alla tariffa del servizio idrico integrato, integrando ulteriormente la documentazione a supporto;

Viste le deliberazioni con le quali i comuni che detengono quote di azioni della predetta società hanno deliberato di affidare la riscossione delle entrate patrimoniali della società, dagli stessi partecipata, all'Agenzia delle entrate-riscossione, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193;

Vista la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 37507 del 1° marzo 2021;

Ravvisata la rilevanza pubblica dei crediti vantati da Hydrogea S.p.a., in ragione della natura dell'attività svolta, relativa all'erogazione del servizio idrico integrato;

Ritenuto, pertanto, in linea con le richiamate pronunce della Corte di cassazione, che ricorrono i presupposti previsti dall'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto legislativo n. 46 del 1999;

Considerato che il rilascio della predetta autorizzazione non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, è autorizzata la riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti vantati da Hydrogea S.p.a., partecipata dal Comune di Pordenone e da altri comuni della Provincia di Pordenone, relativamente alla tariffa del servizio idrico integrato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2021

Il Ministro: FRANCO

21A02183

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 1° aprile 2021.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione allo stato di attività del vulcano Stromboli, conseguente agli eventi parossistici verificatisi nei giorni 3 luglio e 28 agosto 2019 nel territorio dell'isola di Stromboli, ricompresa nel Comune di Lipari, in Provincia di Messina. (Ordinanza n. 762).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 19 settembre 2019, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza nel territorio dell'isola di Stromboli, ricompresa nel Comune di Lipari, in Provincia di Messina, in relazione allo stato di attività del vulcano Stromboli, conseguente agli eventi parossistici verificatisi nei giorni 3 luglio e 28 agosto 2019;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 608 del 15 ottobre 2019 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione allo stato di attività del vulcano Stromboli, conseguente agli eventi parossistici verificatisi nei giorni 3 luglio e 28 agosto 2019 nel territorio dell'isola di Stromboli, ricompresa nel Comune di Lipari, in Provincia di Messina»;

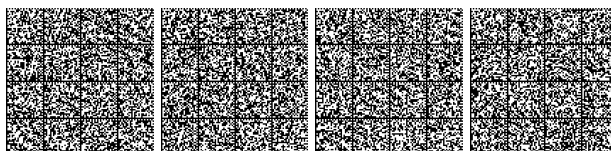
Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, con la quale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, sono state stanziate ulteriori risorse per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)* e *b)* e per l'avvio degli interventi di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 5 ottobre 2020, con la quale, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il predetto stato di emergenza è prorogato per ulteriori dodici mesi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 settembre 2012 n. 4134 recante «Definizione dei principi per l'individuazione ed il funzionamento dei Centri di competenza»;

Ravvisata la necessità di provvedere all'adozione di tutte le iniziative necessarie volte a garantire la realizzazione degli interventi previsti per il superamento dell'emergenza in rassegna;

Acquisita l'intesa della Regione Siciliana;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Misure per il ripristino, l'implementazione, il potenziamento e l'ottimizzazione dei sistemi di sorveglianza e di monitoraggio vulcanico e di allarme pubblico della popolazione.

1. Il Dipartimento della protezione civile provvede all'approvazione delle misure e degli interventi proposti dai centri di competenza, agli esiti della ricognizione di cui all'art. 5, comma 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 608 del 15 ottobre 2019, per l'implementazione, il potenziamento e l'ottimizzazione della dotazione strumentale ai fini dell'ottimizzazione dei sistemi di *early-warning* e di allertamento, quali misure di riduzione del rischio residuo da attività vulcanica e da tsunami connesse con la mutata attività del vulcano Stromboli, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *d)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

2. Il Dipartimento della protezione civile provvede altresì al completamento delle attività di cui all'art. 2, comma 3, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 608 del 15 ottobre 2019.

3. Per la realizzazione delle attività e degli interventi previsti dai commi 1 e 2, i centri di competenza ed il Dipartimento della protezione civile possono provvedere ai sensi dell'art. 2, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 608 del 15 ottobre 2019.

4. Il Dipartimento della protezione civile provvede alla copertura degli oneri derivanti dalla realizzazione degli interventi di cui ai commi 1 e 2 nei limiti di euro 1.790.000,00, a valere sulle risorse di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020.

5. I centri di competenza rendicontano le spese sostenute per le attività e gli interventi di cui al comma 1 secondo quanto previsto nel documento tecnico di rendicontazione, allegato al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 settembre 2012 indicato in premessa.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° aprile 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

21A02181

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 marzo 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Onbevzi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 42/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48, sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 febbraio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 17-18-19 marzo 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: ONBEVZI, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA — Settore HTA ed economia del farmaco — il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter* del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 marzo 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione.

ONBEVZI.

Codice ATC - Principio attivo: L01XC07 Bevacizumab.

Titolare: Samsung Bioepis NL B.V.

Codice procedura EMEA/H/C/005640/0000.

GUUE 26 febbraio 2021.

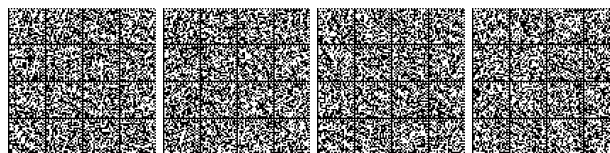
Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Onbevzi» in associazione a chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon e del retto.

«Onbevzi» in associazione a paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con cancro della mammella metastatico. Per ulteriori informazioni relative allo stato del recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2) fare riferimento al paragrafo 5.1.

«Onbevzi» in associazione a capecitabina è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con cancro della mammella metastatico, per cui una terapia con altri regimi chemioterapici, inclusi quelli a base di taxani o antracicline, non è considerata appropriata. Pazienti che hanno ricevuto un trattamento adiuvante a base di taxani o antracicline nei dodici mesi precedenti non devono ricevere il trattamento con «Onbevzi» in associazione a capecitabina. Per ulteriori informazioni relative allo stato di HER2, fare riferimento al paragrafo 5.1.

«Onbevzi», in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o ricorrente, con istologia a predominanza non squamosa.

«Onbevzi», in associazione a erlotinib, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule non squamoso, avanzato non resecabile, metastatico o ricorrente, con mutazioni attivanti del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR) (vedere paragrafo 5.1).

«Onbevzi» in associazione a interferone alfa-2a è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con cancro a cellule renali avanzato e/o metastatico.

«Onbevzi», in associazione a carboplatino e paclitaxel, è indicato per il trattamento in prima linea del cancro epiteliale dell'ovaio, del cancro della tuba di Falloppio o del cancro peritoneale primario in stadio avanzato (stadio III B, III C e IV, secondo la Federazione internazionale di ginecologia e ostetricia, FIGO) in pazienti adulte (vedere paragrafo 5.1).

«Onbevzi», in associazione a carboplatino e gemcitabina o in associazione a carboplatino e paclitaxel, è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (*vascular endothelial growth factor*, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF.

«Onbevzi» in associazione a topotecan o doxorubicina liposomiale pegilata è indicato per il trattamento di pazienti adulte con recidiva di cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primario platino-resistenti che hanno ricevuto non più di due precedenti regimi chemioterapici e che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (*vascular endothelial growth factor*, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF (vedere paragrafo 5.1).

«Onbevzi», in associazione a paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, a paclitaxel e topotecan in donne che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, è indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

«Onbevzi» deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'impiego di medicinali antineoplastici.

«Onbevzi» è per uso endovenoso. La dose iniziale deve essere somministrata mediante infusione endovenosa di novanta minuti. Se la prima infusione è ben tollerata, la seconda può essere somministrata in sessanta minuti. Se l'infusione di sessanta minuti è ben tollerata, tutte le infusioni successive possono essere somministrate in trenta minuti.

«Onbevzi» non deve essere somministrato mediante infusione rapida endovenosa o bolo endovenoso.

Non sono raccomandate riduzioni della dose a seguito di reazioni avverse. Se indicato, la terapia deve essere interrotta definitivamente o sospesa temporaneamente come illustrato nel paragrafo 4.4.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6. Le infusioni di «Onbevzi» non devono essere somministrate o miscelate con soluzioni di glucosio.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1499/001 A.I.C.: 049318013 /E in base 32: 1H123X - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml - 1 flaconcino;

EU/1/20/1499/002 A.I.C.: 049318025 /E in base 32: 1H1249 - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 16 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

21A02091

DETERMINA 30 marzo 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Enhertu», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 43/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 febbraio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'ufficio misure di gestione del rischio del 12 marzo 2021 (protocollo MGR/30397/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Enhertu» (trastuzumab deruxtecan);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 17-18-19 marzo 2021;

Determina:

la confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ENHERTU

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 marzo 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

ENHERTU.

Codice ATC - Principio attivo: L01XC41 - Trastuzumab deruxtecan.

Titolare: Daiichi Sankyo Europe Gmbh.

Codice procedura EMEA/H/C/005124/0000.

GUUE: 26 febbraio 2021.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Enhertu» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto due o più precedenti regimi a base di anti-HER2.

Modo di somministrazione.

«Enhertu» deve essere prescritto da un medico e somministrato sotto la supervisione di un operatore sanitario esperto nell'uso di medicinali antitumorali. Al fine di evitare errori con il medicinale, è importante verificare le etichette dei flaconcini per assicurarsi che il medicinale che si sta preparando e somministrando sia «Enhertu» (trastuzumab deruxtecan) e non trastuzumab o trastuzumab emtansine.

«Enhertu» non deve essere sostituito con trastuzumab o trastuzumab emtansine.

I pazienti trattati con trastuzumab deruxtecan devono avere stato tumorale HER2-positivo documentato, definito come punteggio di 3 + mediante esame immunoistochimico (IHC) o rapporto ≥ 2,0 mediante ibridazione in situ (ISH) o ibridazione in situ fluorescente (FISH), valutato con un dispositivo medico-diagnostico in vitro dotato di marcatura CE. Qualora non sia disponibile un dispositivo medico-diagnostico in vitro dotato di marcatura CE, lo stato HER2 deve essere valutato con un test validato alternativo.

«Enhertu» è per uso endovenoso. Deve essere ricostituito e diluito da un operatore sanitario e somministrato come infusione endovenosa. «Enhertu» non deve essere somministrato come iniezione endovenosa rapida o in bolo.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1508/001 - A.I.C.: 049328014/E - In base 32: 1H1CWG: 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio sono necessarie per l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Prima del lancio in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato dei materiali educazionali, inclusi mezzi di comunicazione, modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ogni Stato membro in cui «Enhertu» (trastuzumab deruxtecan) è in commercio, tutti gli operatori sanitari e i pazienti/le persone che assistono i pazienti, destinati a prescrivere, dispensare e ricevere «Enhertu» (trastuzumab deruxtecan) abbiano accesso a/ricevano i seguenti materiali educazionali, distribuiti attraverso gli organismi professionali e così composti:

I) Guida per gli operatori sanitari riguardo a ILD/polmonite.

La guida per gli operatori sanitari conterrà i seguenti elementi essenziali:

riassunto dei risultati importanti riguardo a ILD/polmonite indotta da trastuzumab deruxtecan (ad es. frequenza, grado, tempo all'insorgenza) osservati nel contesto delle sperimentazioni cliniche;

descrizione del monitoraggio e della valutazione appropriati di ILD/polmonite nei pazienti trattati con trastuzumab deruxtecan;

descrizione dettagliata della gestione di ILD/polmonite nei pazienti trattati con trastuzumab deruxtecan, incluse le linee guida sulla sospensione e riduzione del farmaco e sull'interruzione del trattamento per ILD/polmonite;

promemoria all'operatore sanitario della necessità di ripetere le informazioni in merito ai segni e sintomi di ILD/polmonite in occasione di ogni visita del paziente, compresi i casi in cui il paziente deve rivolgersi a un operatore sanitario (ad es. sintomi a cui prestare attenzione, importanza di rispettare gli appuntamenti programmati);

promemoria all'operatore sanitario della necessità di fornire al paziente la scheda per il paziente, inclusa la raccomandazione di portarla sempre con sé.

Scheda per il paziente.

La Scheda per il paziente conterrà i seguenti elementi essenziali:

descrizione dei rischi importanti di ILD/polmonite associati all'uso di trastuzumab deruxtecan;

descrizione dei segni e sintomi essenziali di ILD/polmonite e indicazione di quando rivolgersi a un operatore sanitario;

recapiti del medico prescrittore di trastuzumab deruxtecan;

rimando al foglio illustrativo.

II) Guida per gli operatori sanitari riguardo alla prevenzione di errori terapeutici.

La Guida per gli operatori sanitari conterrà i seguenti elementi essenziali:

avviso agli operatori sanitari riguardo al potenziale rischio di confusione tra «Enhertu» (trastuzumab deruxtecan) e altri medicinali contenenti trastuzumab e l'anticorpo farmaco-coniugato mirato a HER2 Kadcyla® (trastuzumab emtansine);

misure di mitigazione per gli errori di prescrizione dovuti alle somiglianze nei nomi dei principi attivi e misure per evitare errori da parte dei medici durante la fase di prescrizione;

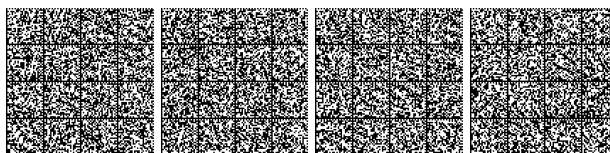
confronto dell'aspetto commerciale tra «Enhertu» (trastuzumab deruxtecan) e altri medicinali contenenti trastuzumab e l'anticorpo farmaco-coniugato mirato a HER2 Kadcyla® (trastuzumab emtansine);

potenziali strategie di mitigazione per evitare errori da parte dei farmacisti durante la fase di preparazione;

informazioni dettagliate riguardo alla posologia, al modo di somministrazione e alla preparazione, oltre a istruzioni per evitare errori terapeutici da parte degli infermieri durante la fase di somministrazione.

Obbligo specifico di completare le attività post autorizzative per l'Autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a(4) del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'auto-

rizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di «Enhertu» nel trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile e o metastatico che hanno ricevuto due o più regimi precedenti basati su anti-HER2. il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati *ad interim* dello studio DS-8201-A-U301, uno studio di fase 3 multicentrico, randomizzato, in aperto, con controllo attivo, di «Enhertu», rispetto al trattamento scelto dallo sperimentatore. per soggetti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile e o metastatico precedentemente trattati con terapie anti-HER2 standard di cura, incluso T-DM1.	Marzo 2022

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

21A02092

DETERMINA 30 marzo 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Rocland», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 44/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 26 febbraio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 17-18-19 marzo 2021;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ROCLANDA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 marzo 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione — denominata classe C(nn) — dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

ROCLANDA.

Codice ATC - principio attivo: S01EE51 - latanoprost/netarsudil.

Titolare: Aerie Pharmaceuticals Ireland LTD.

Cod. procedura EMEA/H/C/005107/0000.

GUUE 26 febbraio 2021.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Roclanda» è indicato per la riduzione della pressione intraoculare (PIO) elevata in pazienti adulti con glaucoma primario ad angolo aperto o ipertensione dell'occhio nei quali la monoterapia con una prostaglandina o netarsudil determini una riduzione della PIO insufficiente.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Roclanda» deve essere iniziato esclusivamente da un oculista o da un operatore sanitario qualificato in oftalmologia.

Per uso oftalmico.

I dati sulle potenziali interazioni specifiche per latanoprost + netarsudil sono riportati nel paragrafo 4.5. Se l'associazione latanoprost + netarsudil deve essere usata in concomitanza con altri medicinali oftalmici per uso topico, ogni medicinale deve essere somministrato a distanza di almeno cinque minuti dall'altro. A causa delle proprietà vasodilatatorie di netarsudil, gli altri colliri devono essere somministrati prima di latanoprost + netarsudil. Gli unguenti oftalmici devono essere somministrati per ultimi.

Le lenti a contatto devono essere rimosse prima dell'instillazione di latanoprost + netarsudil e possono essere riposizionate 15 minuti dopo la sua somministrazione (vedere paragrafo 4.4).

Come per ogni collirio, per ridurre il possibile assorbimento sistemico si raccomanda di comprimere il sacco lacrimale a livello del canto mediale (occlusione puntale) per un minuto. Questa operazione deve essere effettuata immediatamente dopo aver instillato ogni goccia.

Al fine di evitare la contaminazione della soluzione, la punta del contagocce non deve entrare in contatto con l'occhio, le strutture circostanti, le dita o qualsiasi altra superficie. Dall'uso di soluzioni contaminate possono derivare gravi danni agli occhi e conseguente perdita della vista.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1502/001 A.I.C. n. 049317011/E in base 32: 1H114M - 50 mcg/ml/200 mcg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico - flacone (HDPE) 2,5 ml - 1 flacone.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oftalmologo (RRL).

21A02093

DETERMINA 30 marzo 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Xofluza», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 45/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 febbraio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 17-18-19 marzo 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

XOFLUZA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-

ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 marzo 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione — denominata classe C(nn) — dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

XOFLUZA.

Codice ATC - principio attivo: J05AX25 - baloxavir marboxil.

Titolare: Roche Registration GMBH.

Cod. procedura EMEA/H/C/004974/0000.

GUUE 26 febbraio 2021.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'influenza.

«Xofluza» è indicato per il trattamento dell'influenza non complicata in pazienti di età pari o superiore a dodici anni.

Profilassi dell'influenza *post*-esposizione

«Xofluza» è indicato per la profilassi dell'influenza *post*-esposizione in pazienti di età pari o superiore a dodici anni.

«Xofluza» deve essere usato in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Uso orale. Le compresse devono essere assunte con acqua.

«Xofluza» può essere assunto in corrispondenza o lontano dai pasti (vedere paragrafo 5.2).

«Xofluza» non deve essere assunto con prodotti che contengono cationi polivalenti come i lassativi, antiacidi o integratori orali contenenti ferro, zinco, selenio, calcio o magnesio (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1500/001 A.I.C. n. 049329016/E in base 32: 1H1DVS - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 2 compresse;

EU/1/20/1500/002 A.I.C. n. 049329028/E in base 32: 1H1DW4 - 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 2 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare uno PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

21A02094

DETERMINA 6 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano « Mayzent», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 409/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 43/2020 del 4 maggio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 122 del 13 maggio 2020 relativa al medicinale «Mayzent» (siponimod);

Vista la domanda presentata in data 4 febbraio 2020 con la quale l'azienda Novartis Europharm Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Mayzent» (siponimod) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 048440034/E, 048440010/E e 048440022/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 16-18 e 23 settembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 26-28 gennaio e 4 febbraio 2021;

Vista la deliberazione n. 20 del 18 marzo 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MAYZENT (siponimod) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Mayzent» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria.

Confezioni:

«2 mg- compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU)» 28 compresse

A.I.C. n. 048440034/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.890,86;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.120,68;

«0,25 mg- compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU)» 12 compresse

A.I.C. n. 048440010/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 101,30;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 167,18;

«0,25 mg- compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU)» 120 compresse

A.I.C. n. 048440022/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.012,96;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1671,79.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Alla specialità medicinale in oggetto si applica la scheda unica cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distri-

buzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mayzent» (siponimod) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti centri sclerosi multipla (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02191

DETERMINA 7 aprile 2021.

Aggiornamento della scheda prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima. (Determina n. 415/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina AIFA n. 1167/2020 del 18 novembre 2020 recante «Introduzione della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 295 del 27 novembre 2020;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica (CTS), reso nella seduta del 09-12 giugno 2020;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica, espresso nella seduta del 16-18 settembre 2020 relativamente alla specialità medicinale «Mayzent» (siponimod);

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima, conformemente al parere della CTS sopra riportato;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

È aggiornata la scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima, di cui all'allegato 1 alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 1167/2020 del 18 novembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 295 del 27 novembre 2020.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 2.

Tempi di attuazione della scheda di prescrizione cartacea

Per i pazienti alla prima prescrizione, si intende che la presente scheda di prescrizione cartacea venga applicata entro trenta giorni dalla sua data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

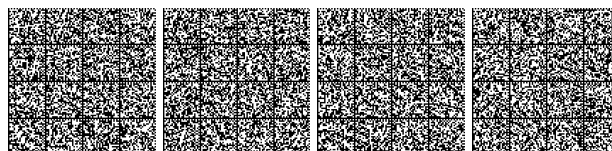
Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO

Scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima

***La prescrivibilità** dei medicinali è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla).*

SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR) E SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR) (la SMR include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive)

ADULTI

Indicazioni terapeutiche autorizzate

- **Alemtuzumab, fingolimod, natalizumab** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR)** ad elevata attività, definita clinicamente e attraverso le immagini di risonanza magnetica **(Vedi allegato 1 per le definizioni di elevata attività nelle indicazioni autorizzate).**

- **Cladribina e ocrelizumab** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR)** (che include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive) attiva per ocrelizumab e ad elevata attività per cladribina; attività di malattia definita clinicamente o attraverso le immagini di risonanza magnetica.

Vedere Allegato 1 per l'indicazione autorizzata e per l'indicazione in regime di rimborso SSN per ciascun farmaco

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN

SMRR (per **alemtuzumab, cladribina, fingolimod, natalizumab**) e SMR (per **ocrelizumab**) ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti:

- Criterio 1: Pazienti con SMRR o SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con:

- almeno una terapia *disease modifying:* **per alemtuzumab, fingolimod, natalizumab e ocrelizumab e**

- almeno una terapia *disease modifying* limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab: **per cladribina**

Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi.

Oppure

- Criterio 2: Pazienti con SMRR o SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata

Per cladribina: limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab

Oppure

- Criterio di sicurezza/tollerabilità: paziente in terapia con altro farmaco di II linea sospeso per problematiche di sicurezza/tollerabilità (sempre che al momento dell'inizio della terapia con il farmaco precedente esistessero i criteri di rimborsabilità per il farmaco prescritto attualmente).

Indicare il farmaco prescritto (NB: considerare le eccezioni specificate sotto ogni farmaco)

☐ **alemtuzumab**
Tenere presente le nuove controindicazioni e misure di minimizzazione del rischio a seguito della rivalutazione EMA sul profilo di sicurezza (16/01/2020)

☐ **cladribina**
Sia per il Criterio 1 che per il Criterio 2: la rimborsabilità è limitata ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab

☐ **fingolimod**

☐ **natalizumab**

☐ **ocrelizumab**

ETÀ PEDIATRICA

Fingolimod
Ai fini della prescrizione dell'indicazione pediatrica fare riferimento al registro di monitoraggio AIFA.

Natalizumab
Negli adolescenti di età compresa fra i 12 ed i 18 anni l'uso di natalizumab ai sensi della legge 648/96 è consentito unicamente nei casi specificati nella relativa scheda.

SCLEROSI MULTIPLA PRIMARIAMENTE PROGRESSIVA (SMPP)

☐ **Ocrelizumab**

Indicazioni terapeutiche autorizzate:
- Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria.

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:
- Trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening ≤ 5,0 o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening > 5,0), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.

SCLEROSI MULTIPLA SECONDARIAMENTE PROGRESSIVA (SMSP) ATTIVA

☐ **Siponimod**

Indicazioni terapeutiche autorizzate:
- Mayzent® è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria.

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:
- Mayzent è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (per esempio lesioni in T1 captanti gadolinio o lesioni in T2 nuove o inequivocabilmente ingrandite di volume). Le caratteristiche dei pazienti eleggibili al trattamento devono riflettere i principali criteri di inclusione dello studio registrativo EXPAND ossia età compresa tra 18 e 60 anni, punteggio EDSS allo

screening compreso tra 3 e 6.5, una progressione documentata del punteggio EDSS nei 2 anni prima dello screening, di ≥1 per i pazienti con EDSS <6.0 allo screening, e ≥0.5 punti per i pazienti con EDSS ≥6.0 allo screening.

Centro prescrittore: ____ **Data**: ____ / ____ / _____

Paziente (nome, cognome): _____________________________________ Data di nascita: ____ / ____ / _________

Sesso: F M Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: ____

Residenza: ____ Provincia: ______Regione: _________________

ASL di Residenza: ______________________________ Medico curante: _______________________________________

Diagnosi (vedi indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN per il farmaco prescritto)	
SMRR/SMR (Criterio 1)	
SMRR/SMR (Criterio 2)	
SMRR/SMR (Criterio di sicurezza/tollerabilità)	
SMPP	
SMSP	

Diagnosi Formulata in data:	____ / ____ / _____
Dal centro di Riferimento:	____
Sede:	____

Punteggio EDSS alla diagnosi: ____________ Punteggio EDSS attuale: ______________ Data: ____ / ____ / ________

Numero di ricadute negli ultimi 12 mesi: ____

Una RICADUTA è la comparsa di almeno un nuovo sintomo neurologico dovuto a sclerosi multipla o un peggioramento di un sintomo/i pre-esistente/i, che persiste almeno 24 h e che determina la modificazione di almeno 1 punto in uno o più sistemi funzionali o almeno 0.5 punti nell' EDSS. Un sintomo è parte di nuova ricaduta se inizia dopo almeno 30 gg dalla conclusione della ricaduta precedente.

Precedente terapia *Disease Modifying* (nome commerciale e periodo di trattamento):

____ da: ____ / ____ / _____ a: ____ / ____ / _____

____ da: ____ / ____ / _____ a: ____ / ____ / _____

Motivo della sospensione: Efficacia Sicurezza Tollerabilità Altro (specificare _________________________)

Nota bene: si ricorda di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse.

PROGRAMMI TERAPEUTICI

☐ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per alemtuzumab**	
Posologia	
Primo ciclo di trattamento:	12 mg/die per 5 giorni consecutivi (dose totale di 60 mg);
Secondo ciclo di trattamento:	12 mg/die per 3 giorni consecutivi (dose totale di 36 mg), somministrata 12 mesi dopo il primo ciclo di trattamento.

	NOTA BENE: La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.

☐ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per cladribina**

Posologia:	La dose raccomandata cumulativa di cladribina è di 3,5 mg/kg di peso corporeo in 2 anni, somministrata come 1 ciclo di trattamento da 1,75 mg/kg per anno. Ogni ciclo di trattamento consiste di 2 settimane di trattamento, una all'inizio del primo mese e una all'inizio del secondo mese dell'anno di trattamento corrispondente. Ogni settimana di trattamento consiste di 4 o 5 giorni in cui il paziente assume 10 mg o 20 mg (una o due compresse) come singola dose giornaliera, in base al peso corporeo. Per informazioni dettagliate, vedere le Tabelle 1 e 2 riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. **Specificare di seguito il numero di compresse di cladribina da 10 mg da assumere per giorno della settimana**
Prima prescrizione:	
Prosecuzione cura (secondo ciclo di trattamento)	NOTA BENE: La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.

	Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Giorno 4	Giorno 5
Settimana 1					
Settimana 2					

☐ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per fingolimod**

Posologia:	**PAZIENTI ADULTI:** 1 capsula da 0.5 mg/die
Prima prescrizione:	
Prosecuzione cura:	

☐ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per natalizumab**

Posologia:	Natalizumab 300 mg deve essere somministrato attraverso un'infusione endovenosa una volta ogni 4 settimane
Prima prescrizione:	
Prosecuzione cura:	

☐ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per ocrelizumab**

Primo ciclo di trattamento:	La dose iniziale di 600 mg è somministrata mediante due diverse infusioni endovenose: una prima infusione da 300 mg, seguita da una seconda infusione da 300 mg 2 settimane più tardi
Cicli successivi:	In seguito le dosi successive di ocrelizumab vengono somministrate mediante singola infusione endovenosa da 600 mg ogni 6 mesi. La prima dose successiva da 600 mg deve essere somministrata 6 mesi dopo la prima infusione della dose iniziale. Si deve mantenere un intervallo minimo di 5 mesi tra le dosi di ocrelizumab

□ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per siponimod**	
Posologia:	□ Il trattamento deve essere iniziato con una confezione di titolazione che ha una durata di 5 giorni. Il trattamento inizia con 0,25 mg una volta al giorno nei giorni 1 e 2, seguiti da dosi di 0,5 mg una volta al giorno nel giorno 3, 0,75 mg una volta al giorno nel giorno 4 e 1,25 mg una volta al giorno nel giorno 5, per raggiungere la dose di mantenimento di siponimod prescritta al paziente a partire dal giorno 6. Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*2*3 o *1*3, la dose di mantenimento raccomandata è di 1 mg, assunta una volta al giorno (quattro compresse da 0,25 mg). La dose di mantenimento raccomandata di siponimod in tutti gli altri pazienti con genotipo CYP2C9 è di 2 mg. Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*3*3, siponimod non deve essere utilizzato.

La prescrizione ed il monitoraggio di sicurezza per ognuno di questi farmaci vanno effettuati in accordo con il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La scheda di prescrizione ha una validità massima di 12 mesi.

Nome e cognome del Medico Prescrittore*: ____

Recapiti del Medico: ____

*** La prescrivibilità *di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza* (*Centri specialistici Sclerosi Multipla*).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

Allegato I. Indicazioni terapeutiche autorizzate e rimborsabilità AIFA

alemtuzumab	cladribina	fingolimod	natalizumab	ocrelizumab	siponimod
Indicazioni terapeutiche autorizzate: Alemtuzumab è indicato come singola terapia modificante la malattia in adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) altamente attiva per i seguenti gruppi di pazienti: Pazienti con malattia altamente attiva nonostante un ciclo completo e adeguato di trattamento con almeno una terapia modificante la malattia (DMT) o Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa in rapida evoluzione, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto a una RM precedente recente. **Rimborsabilità AIFA:** Alemtuzumab è indicato come singola terapia modificante la malattia in adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) altamente attiva per i seguenti gruppi di pazienti: pazienti adulti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo ed	**Indicazioni terapeutiche autorizzate**: Cladribina è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini. **Rimborsabilità AIFA** Sclerosi multipla recidivante remittente con un'elevata attività di malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying, <u>limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab</u>. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Fingolimod è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di 10 anni di età e oltre: - Pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia disease modifying (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di washout). oppure - Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente. **Rimborsabilità AIFA**: Fingolimod è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella	**Indicazioni terapeutiche autorizzate**: Natalizumab è indicato come monoterapia disease-modifying negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: Pazienti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying (DMT) (per le eccezioni e le informazioni riguardo ai periodi di washout vedere paragrafi 4.4 e 5.1). oppure Pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente. **Rimborsabilità AIFA** Natalizumab è indicato come monoterapia disease-modifying negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: Pazienti adulti di età uguale o superiore a 18 anni con un'elevata attività della malattia	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche. Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria. **Rimborsabilità AIFA:** **<u>Indicazione SMR</u>** - trattamento dei pazienti adulti di età ≥18 anni con SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia *disease modifying*. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria. **<u>Rimborsabilità AIFA:</u>** Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (per esempio lesioni in T1 captanti gadolinio o lesioni in T2 nuove o inequivocabilmente ingrandite di volume). Le caratteristiche dei pazienti eleggibili al trattamento devono riflettere i principali criteri di inclusione dello studio registrativo EXPAND ossia età compresa tra 18 e 60 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3 e 6.5, una progressione documentata del punteggio EDSS nei 2 anni prima dello screening, di ≥1 per i pazienti con EDSS <6.0 allo screening, e ≥0.5 punti per i pazienti con EDSS ≥6.0 allo screening.

adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**.	un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in	sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti: - Pazienti con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia disease modifying (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di washout). Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure***	nonostante la terapia con almeno un farmaco disease modifying. Tali pazienti sono definiti come pazienti che hanno fallito nella risposta ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (di solito, almeno un anno di trattamento) con almeno un farmaco disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia e devono presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla risonanza magnetica (RM) cerebrale o almeno 1 lesione captante Gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente non-responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Pazienti adulti di età pari o superiore ai 18 anni con sclerosi multipla recidivante remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente **(Criterio 2)**.	terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1).** ***Oppure*** - trattamento dei pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**. **Indicazione SMPP** - trattamento di pazienti adulti affetti da **sclerosi multipla primariamente progressiva** (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della	

	T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata, limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab **(Criterio 2)**.	Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**.		malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening ≤ 5,0 o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening > 5,0), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.	

21A02192

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quorum»

Estratto determina AAM/PPA n. 229/2021 del 30 marzo 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/101.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farma Group S.r.l. con sede in Farma Group S.r.l. con sede in via Farfisa n. 18, 60021 Camerano (AN), codice fiscale 02063950444.

Medicinale: QUORUM

Confezioni:

«2 mg compresse» 30 compresse divisibili - A.I.C. n. 037927011;

«4 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 037927023

alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale in via Tiburtina n. 1143, 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02115

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moduretic»

Estratto determina AAM/PPA n. 230/2021 del 30 marzo 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/318.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società MSD Italia S.r.l. con sede in via Vitorchiano n. 151 - 00189 Roma, codice fiscale 00422760587.

Medicinale: MODURETIC.

Confezione: «5 mg + 50 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 023070016

alla società Neopharmed Gentili S.p.a., con sede in via San Giuseppe Cottolengo n. 15 - 20143 Milano, codice fiscale 06647900965.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02116

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentamicina Germed»

Estratto determina AAM/PPA n. 231/2021 del 30 marzo 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/411.

Cambio nome: N1B/2021/296.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Germed Pharma S.r.l. con sede legale in via Venezia n. 2, 20834 *Nova* Milanese, Monza Brianza – MB, codice fiscale 03227750969.

Medicinale: GENTAMICINA GERMED.

Confezione: «0,1 % crema» tubo 30 g - A.I.C. n. 036267021

alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Con variazione della denominazione del medicinale in: ANTALGENTA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02117

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levonis»

Estratto determina AAM/PPA n. 232/2021 del 30 marzo 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/522.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Genetic S.p.a., con sede legale in via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio, Salerno, codice fiscale 03696500655.

Medicinale: LEVONIS.

Confezioni:

«bambini 0,5 mg/ml soluzione da nebulizzare» 15 contenitori monodose da 2 ml - A.I.C. n. 035351016;

«adulti 1 mg/ml soluzione da nebulizzare» 15 contenitori monodose da 2 ml - A.I.C. n. 035351028;

«1 mg/ml soluzione da nebulizzare» flacone 30 ml - A.I.C. n. 035351030

alla società Farto S.r.l. - Farmaco biochimico toscano, con sede legale in viale Alessandro Guidoni n. 97 - 50127 Firenze, codice fiscale 06569640482.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02118

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aisi»

Estratto determina AAM/PPA n. 233/2021 del 30 marzo 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/544.

Cambio nome: N1B/2021/159.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Genetic S.p.a., con sede legale in via Della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio, Salerno, codice fiscale 03696500655.

Medicinale: AISI.

Confezione: «750 microgrammi/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml - A.I.C. n. 035857046

alla società Farto S.r.l. - Farmaco biochimico toscano, con sede legale in viale Alessandro Guidoni n. 97, 50127 Firenze, codice fiscale 06569640482.

Con variazione della denominazione del medicinale in: ANELOR.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02119

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Penthrox»

Estratto determina AAM/PPA n. 234/2021 del 30 marzo 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/27.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Mundipharma pharmaceuticals S.r.l. con sede legale in via Filippo Turati n. 40 - 20121 Milano, codice fiscale 03859880969.

Medicinale: PENTHROX.

Confezioni:

«99,9%, 3 ml vapore per inalazione, liquido» 1 flacone in vetro da 3 ml con inalatore - A.I.C. n. 045520018;

«99,9%, 3 ml vapore per inalazione, liquido» 10 flaconi in vetro da 3 ml con inalatore - A.I.C. n. 045520020;

«99,9%, 3 ml vapore per inalazione, liquido» 10 flaconi in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 045520032

alla società Medical developments NED B.V. con sede legale in Strawinskylaan 411, WTC Tower A, 1077xx Amsterdam, Olanda.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02120

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Pharmentis»

Estratto determina AAM/PPA n. 235/2021 del 30 marzo 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/37.

Cambio nome: C1B/2021/214.

N. procedura: DE/H/1381/IB/028/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farmapro S.r.l. con sede legale in via Beato Sebastiano Valfre n. 4, 10121 Torino, codice fiscale 07829190961.

Medicinale: IBUPROFENE PHARMENTIS.

Confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 039371012;

«200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 039371024;

«200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 039371036;

«200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 039371048;

«200 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 039371051;

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 039371063;

«200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 039371075;

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 039371087

alla società Aurora licensing Srl con sede legale in via Del Milliario n. 32, 40133 Bologna, codice fiscale 06263200823.

Con variazione della denominazione del medicinale in: ABIDOL.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02121

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 marzo 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1926
Yen	129,77
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,075
Corona danese	7,436
Lira Sterlina	0,86233
Fiorino ungherese	366,9
Zloty polacco	4,6017
Nuovo leu romeno	4,8862
Corona svedese	10,158
Franco svizzero	1,1023
Corona islandese	151,2
Corona norvegese	10,1393
Kuna croata	7,574
Rublo russo	88,9011
Lira turca	9,4097
Dollaro australiano	1,54
Real brasiliano	6,5917
Dollaro canadese	1,4903
Yuan cinese	7,7582
Dollaro di Hong Kong	9,2614
Rupia indonesiana	17176,42
Shekel israeliano	3,9404
Rupia indiana	86,2895
Won sudcoreano	1344,78
Peso messicano	24,6337
Ringgit malese	4,9064
Dollaro neozelandese	1,6617
Peso filippino	57,843
Dollaro di Singapore	1,5992
Baht tailandese	36,816
Rand sudafricano	17,5657

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A02144

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 marzo 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1883
Yen	128,99
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,198
Corona danese	7,436
Lira Sterlina	0,86198
Fiorino ungherese	366,51
Zloty polacco	4,6191
Nuovo leu romeno	4,8893
Corona svedese	10,1813
Franco svizzero	1,1066
Corona islandese	148,3
Corona norvegese	10,1783
Kuna croata	7,5755
Rublo russo	90,2781
Lira turca	9,3638
Dollaro australiano	1,5491
Real brasiliano	6,5562
Dollaro canadese	1,4938
Yuan cinese	7,7367
Dollaro di Hong Kong	9,229
Rupia indonesiana	17105,58
Shekel israeliano	3,9099
Rupia indiana	86,1025
Won sudcoreano	1342,48
Peso messicano	24,5926
Ringgit malese	4,8988
Dollaro neozelandese	1,6918
Peso filippino	57,779
Dollaro di Singapore	1,5955
Baht tailandese	36,819
Rand sudafricano	17,5818

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A02145

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 marzo 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1825
Yen	128,6
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,206
Corona danese	7,436
Lira Sterlina	0,8625
Fiorino ungherese	364,93
Zloty polacco	4,628
Nuovo leu romeno	4,888
Corona svedese	10,1635
Franco svizzero	1,1068
Corona islandese	150,1
Corona norvegese	10,1563
Kuna croata	7,573
Rublo russo	90,2013
Lira turca	9,4009
Dollaro australiano	1,5532
Real brasiliano	6,5258
Dollaro canadese	1,4884
Yuan cinese	7,7133
Dollaro di Hong Kong	9,1863
Rupia indonesiana	17082
Shekel israeliano	3,8918
Rupia indiana	85,8585
Won sudcoreano	1338,12
Peso messicano	24,5236
Ringgit malese	4,8843
Dollaro neozelandese	1,6963
Peso filippino	57,468
Dollaro di Singapore	1,5917
Baht tailandese	36,658
Rand sudafricano	17,5248

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

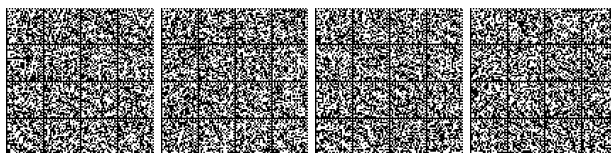
21A02146

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 marzo 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1802
Yen	128,75
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,233
Corona danese	7,436
Lira Sterlina	0,86068
Fiorino ungherese	364,78
Zloty polacco	4,6399
Nuovo leu romeno	4,8865
Corona svedese	10,1935
Franco svizzero	1,1045
Corona islandese	149,8
Corona norvegese	10,1653
Kuna croata	7,5748
Rublo russo	90,0115
Lira turca	9,4313
Dollaro australiano	1,5548
Real brasiliano	6,696
Dollaro canadese	1,4849
Yuan cinese	7,722
Dollaro di Hong Kong	9,17
Rupia indonesiana	17024,39
Shekel israeliano	3,9091
Rupia indiana	85,7605
Won sudcoreano	1340,88
Peso messicano	24,6616
Ringgit malese	4,8937
Dollaro neozelandese	1,6948
Peso filippino	57,335
Dollaro di Singapore	1,5899
Baht tailandese	36,746
Rand sudafricano	17,6852

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A02147

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 marzo 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1782
Yen	129,34
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,081
Corona danese	7,4361
Lira Sterlina	0,85503
Fiorino ungherese	363,58
Zloty polacco	4,6493
Nuovo leu romeno	4,8878
Corona svedese	10,1905
Franco svizzero	1,109
Corona islandese	149,8
Corona norvegese	10,1258
Kuna croata	7,574
Rublo russo	89,5075
Lira turca	9,4523
Dollaro australiano	1,5459
Real brasiliano	6,711
Dollaro canadese	1,4814
Yuan cinese	7,7063
Dollaro di Hong Kong	9,154
Rupia indonesiana	16986,7
Shekel israeliano	3,9261
Rupia indiana	85,4845
Won sudcoreano	1332,17
Peso messicano	24,2575
Ringgit malese	4,8854
Dollaro neozelandese	1,6863
Peso filippino	57,132
Dollaro di Singapore	1,5865
Baht tailandese	36,654
Rand sudafricano	17,6845

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A02148

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/014698/XVJ(53) del 24 marzo 2021, su istanza del sig. Giacomo Giovangrossi, in qualità di direttore tecnico della ditta «Aero Sekur S.p.a.» con sede in Aprilia (LT), l'articolo pirotecnico denominato «D/N: 201280», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *c)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella V categoria gruppo E di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato esclusivamente all'impiego nell'industria aeronautica e spaziale.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02131

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/013858/XVJ(53) del 24 marzo 2021, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a., con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana km 5,200, l'esplosivo denominato «cartuccia 76/62 HE (MOD.79) con SIL78 e FB518B», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02132

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/013477/XVJ(53) del 24 marzo 2021, su istanza del sig. Stefano Perini, titolare in nome e per conto della società «Leonardo S.p.a.» delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. presso il balipedio Cottrau, località Le Grazie – Portovenere (SP), l'articolo pirotecnico denominato «cartuccia da segnalazione 26,5 mm Erika» (massa attiva g 22±8), ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo del 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Gli esplosivi denominati: «cartuccia 7,62 x 39 mm Al Galala», «cartuccia cal. 9 mm Al Galala» e «cartuccia 7,62 mm M64 Al Galala», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo del 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella V categoria – gruppo «A» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02133

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/013524/XVJ(53) del 24 marzo 2021, su istanza del sig. Donatello Dinnella, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Simad S.p.a.» con stabilimento sito in via Tiburtina Valeria km 64, località Oricola (AQ), gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella V categoria – gruppo «D» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto:

cartuccia singolo stadio a fumo rosso cal. 38 mm – mod. SMD048 (massa attiva g 62,04);

cartuccia singolo stadio a fumo rosso cal. 40 mm – mod. SMD049 (massa attiva g 62,04);

cartuccia singolo stadio a fumo verde cal. 38 mm – mod. SMD050 (massa attiva g 62,04);

cartuccia singolo stadio a fumo verde cal. 40 mm – mod. SMD051 (massa attiva g 62,04);

cartuccia singolo stadio a fumo arancione cal. 38 mm – mod. SMD052 (massa attiva g 62,04);

cartuccia singolo stadio a fumo arancione cal. 40 mm – mod. SMD053 (massa attiva g 62,04);

cartuccia singolo stadio a fumo giallo cal. 38 mm – mod. SMD054 (massa attiva g 62,04);

cartuccia singolo stadio a fumo giallo cal. 40 mm – mod. SMD055 (massa attiva g 62,04);

cartuccia singolo stadio a fumo blu cal. 38 mm – mod. SMD056 (massa attiva g 62,04);

cartuccia singolo stadio a fumo blu cal. 40 mm – mod. SMD057 (massa attiva g 62,04);

cartuccia singolo stadio a fumo nero cal. 38 mm – mod. SMD058 (massa attiva g 62,04);

cartuccia singolo stadio a fumo nero cal. 40 mm – mod. SMD059 (massa attiva g 62,04).

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02134

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/013363/XVJ(53) del 24 marzo 2021, su istanza del sig. Donatello Dinnella, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Simad S.p.a.» con stabilimento sito in via Tiburtina Valeria km 64, località Oricola (AQ), gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella V categoria – gruppo «D» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto:

artifizio a mano a fumo blu HG03FBLU – mod. SMD038 (massa attiva g 121,54);

artifizio a mano a fumo giallo HG03FGIA – mod. SMD039 (massa attiva g 121,54);

artifizio a mano a fumo arancione HG03FARA – mod. SMD040 (massa attiva g 121,54);

artifizio a mano a fumo nero HG03FN – mod. SMD041 (massa attiva g 121,54);

artifizio a mano a fumo giallo a 7 stadi M7FOLGIA – mod. SMD042 (massa attiva g 113,5);

artifizio a mano a fumo rosso a 7 stadi M7FOL-R – mod. SMD043 (massa attiva g 113,5);

artifizio a mano a fumo verde a 7 stadi M7FOL-V – mod. SMD044 (massa attiva g 113,5);

artifizio a mano a fumo blu a 7 stadi M7FOL-BLU – mod. SMD045 (massa attiva g 113,5);

artifizio a mano a fumo arancione a 7 stadi M7FOL-ARA – mod. SMD046 (massa attiva g 113,5);

artifizio a mano a fumo nero a 7 stadi M7FOL-N – mod. SMD047 (massa attiva g 113,5).

Inoltre, gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto:

miscela fumogena rossa – mod. SMD300;

miscela fumogena verde – mod. SMD400;

miscela fumogena blu – mod. SMD500;

miscela fumogena gialla – mod. SMD600;

miscela fumogena arancione – mod. SMD700;

miscela fumogena nera – mod. SMD800.

I prodotti oggetto del presente provvedimento sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02135

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/011823/XVJ(53) del 24 marzo 2021, su istanza del sig. Armando Paolelli, titolare della licenza di deposito, fabbricazione e vendita di prodotti esplodenti ai sensi dell'art. 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della ditta «Pirotecnica Paolelli S.r.l.» con sede in località La Rifolta - Tagliacozzo (AQ), i fuochi artificiali di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto:

«C6-4C Paolelli» (massa attiva g 217);

«C6-SB Paolelli» (massa attiva g 145);

«C8-SB Paolelli»(massa attiva g 178);

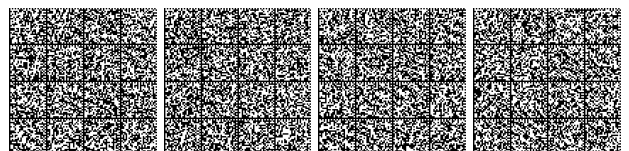
«C8-4C Paolelli» (massa attiva g 347);

«C8-SB14 Paolelli» (massa attiva g 284);

«C10-5T Paolelli» (massa attiva g 334);

«C10-5TX Paolelli» (massa attiva g 519);

«C12-4TXC Paolelli» (massa attiva g 891);

«C12-5T Paolelli» (massa attiva g 690);

«C12-S Paolelli» (massa attiva g 1252);

«C12-SBXXC Paolelli» (massa attiva g 865);

«C15-F Paolelli» (massa attiva g 1842);

«C16-S Paolelli» (massa attiva g 2732);

«C18-5T Paolelli» (massa attiva g 1595);

«C21-2F Paolelli» (massa attiva g 3702);

«C21-3F Paolelli» (massa attiva g 5202);

«C21-5T Paolelli» (massa attiva g 2425);

«T80/65 Paolelli» (massa attiva g 202);

«Rendino Paolelli» (massa attiva g 13).

Tali prodotti sono destinati ad essere utilizzati, sul territorio nazionale, direttamente dal fabbricante medesimo per spettacoli eseguiti da lui direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02136

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/«011826/XVJ(53) del 24 marzo 2021, su istanza del sig. Armando Paolelli, titolare della licenza di deposito, fabbricazione e vendita di prodotti esplodenti ai sensi dell'art. 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della ditta «Pirotecnica Paolelli S.r.l.» con sede in località La Rifolta - Tagliacozzo (AQ), i fuochi artificiali di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella V categoria - gruppo «B» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto:

«Tempo-1.5S Paolelli» (massa attiva g 3,0);

«Tempo-2S Paolelli» (massa attiva g 3,5);

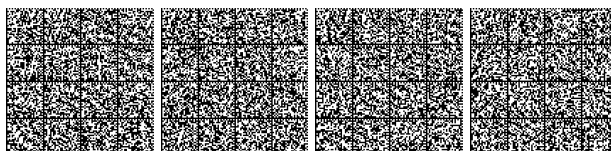
«Tempo-3S Paolelli» (massa attiva g 4,5).

Tali prodotti sono destinati ad essere utilizzati, sul territorio nazionale, direttamente dal fabbricante medesimo per spettacoli eseguiti da lui direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02137

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-088) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.